

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.10.2020
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ilumetri (tyl-drakizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikty Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

Anita Chmielińska

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Produkt leczniczy Ilumetri (tyl-drakizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”

Czego dotyczy DKI⁴:

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
.....
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu
.....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁵:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), tj.:
 - pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
 - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Jestem pełnomocnikiem spółki Almirall S.A., która złożyła wniosek o objęcie refundacją leku i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ilumetri (tyl-drakizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

31.07.2020 Anita Chmielińska
.....

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

31.07.2020 Anita Chmielińska
.....

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<p>Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)</p>	<p>Uwagi</p>
<p>r.3.1.1.6 (str. 11)</p> <p>„Wnioskodawca zaproponował RSS, który zdaniem Agencji jest możliwy do wdrożenia, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]”</p>	<p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>r. 4.3 (str. 55)</p> <p>„w badaniu reSURFACE 2 podano, że ok. 12-13% chorych (w zależności od grupy) było uprzednio leczonych terapią biologiczną, natomiast kryteria włączenia do programu lekowego wymagały niepowodzenia co najmniej 2 metod klasycznej terapii systemowej, dlatego populacja z badań jest szersza niż wnioskowana”</p> <p>oraz</p> <p>„przewaga chorych płci męskiej w badaniach włączonych do analizy – negatywny wpływ na wiarygodność zewnętrzną analizy”</p>	<p>W badaniu reSURFACE 2 część chorych została uprzednio poddana terapii biologicznej, jednak należy podkreślić, że z badania wykluczano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • chorych, którzy uprzednio stosowali TIL lub inhibitory ścieżki Th-17/IL-23 (p40, p19 i antagoniści IL-17); • chorych poddanych terapii etanerceptem; • chorych stosujących terapię biologiczną (w tym przeciwciała monoklonalne, alefacept) w okresie wymywania a przed randomizacją (12 tyg. lub 5-cio krotność czasu połowicznego rozpadu, w zależności od tego, który czas jest dłuższy, przed randomizacją). <p>Co więcej, chorzy w badaniu stratyfikowani byli względem wcześniejszej terapii lekami biologicznymi.</p> <p>Z kolei przewaga chorych płci męskiej w badaniach dla leków biologicznych jest zjawiskiem powszechnym, poruszonym w poprzednich procesach refundacyjnych dotyczących łuszczycy plackowatej.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, uczestnictwo w badaniu chorych poddanych uprzednio terapii biologicznej nie ma wpływu na przedstawione w analizie wnioski.</p> <p>Wskazanie definiuje całokształt kryteriów włączenia do Programu lekowego a nie poszczególne jego zapisy, dlatego też zagadnienia wskazane powyżej mają w praktyce ograniczone znaczenie, co powoduje, że nie powinny negatywnie rzutować na wnioskowanie oparte na badaniach, w których uczestnicy nie spełniają wszystkich kryteriów zapisanych w Programie łącznie.</p>

<p>r. 4.3 (str. 55)</p> <p><i>Jako jedno z głównych ograniczeń analizy klinicznej wskazano „brak badań dla bezpośredniego porównania TIL względem wszystkich leków biologicznych wskazanych jako komparatory”</i></p>	<p>Sposób zdefiniowania ograniczenia może sugerować, iż nie zostało przedstawione porównanie bezpośrednie z żadnym ze zdefiniowanych dla TIL komparatorów, podczas gdy wyniki badania dla TIL względem ETA zostały zaprezentowane na podstawie badania reSURFACE2 (badanie H2H).</p> <p>Dodatkowo, w celu zaprezentowania wyników względem pozostałych komparatorów przeprowadzona została NMA, będąca uznaną, wiarygodną i powszechnie stosowaną metodą porównania pośredniego w przypadku konieczności porównania wielu komparatorów jednocześnie.</p>
<p>r.5.2.3. (str. 65)</p> <p>[Redacted]</p>	<p>W przypadku gdy wyniki inkrementalne porównania technologii znajdują się w III ćwiartce płaszczyzny efektywności kosztowej należy stosować ten sam próg opłacalności co w przypadku gdy znajdują się one I ćwiartce płaszczyzny efektywności. Wynika to z faktu, że ocenę opłacalności jednego leku przeprowadza się zawsze względem innej technologii medycznej. W efekcie dla każdej pary leków: A i B możemy przedstawić dwa porównania: A vs B oraz B vs A, które są tożsame pod względem wnioskowania tzn. kolejność nie ma wpływu na wnioskowanie. [Redacted]</p>
<p>r.5.2.3. (str. 66)</p> <p><i>„Oszacowana, uwzględniająca założenia analizy podstawowej wnioskodawcy, cena progowa zbytu netto za opakowanie wnioskowanego leku wynosi:(...)”</i></p> <p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>

<p>r. 5.3.1. (str. 68-69)</p> <p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>r. 6.1.1 (str.71)</p> <p>„Należy zwrócić uwagę, że przyjęty horyzont czasowy (od września 2020 r.) nie jest realny do osiągnięcia w praktyce. Nieprawidłowość ta nie ma wpływu na wnioskowanie.”</p>	<p>Zgodnie z art. 31 ust. 4 Ustawy o refundacji wniosek o objęcie refundacją leku rozpatruje się w terminie 180 dni, zgodnie z art. 31 ust. 11 uzgadnianie treści programu lekowego nie może przekroczyć 60 dni. Oznacza to, że proces refundacyjny dla leku powinien zakończyć się po ok. 8-9 miesiącach od złożenia wniosku o objęcie refundacją. Biorąc pod uwagę, że złożenie wniosku miało miejsce w grudniu 2019 roku założenie o objęciu refundacją od września 2020 jest założeniem realnym.</p>

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

⁶ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

